
Käyttöohjeet

MatrixMANDIBLE-muotolevyt

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

MatrixMANDIBLE-muotolevyt

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät MatrixMANDIBLE-muotolevyt (036.000.020). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Levyjen muodot ovat TT-kuvauksella saatujen alaleukaluomallien anatomisia arvioita.

Levyjen ominaisuudet:

- anatomisesti muotoiltuja
- oikea / vasen
- 3 kokoa: pieni, keskikoko ja suuri
- 2/3 levyistä kattaa vertikaalisen ramus-osan ja ulottuu ylös kohti vastakkaista leukareikää kattaaen kaikkien olennaisten tuumorien poistot
- levyn paksuus 2,5 mm
- vähemmän alileikkauksia sen johdosta, että levyn taivuttamisen tarve on vähäisempi ja kestopäivä on korkeampi
- MatrixMANDIBLE-LUKKO-ruuvit

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Titaani	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Ruostumaton teräsinst.	ISO7153-1
Alumiiniseos	DIN EN 573

Käyttötarkoitus

Etukäteen erityisesti muotoillut alaleukaluun korjaukseen tarkoitettut alaleukaluulevyt ja luusiirre (vaskularisoitu tai ei), joilla luodaan väliaikainen silloitus toiseen korjaukseen, alaleukaluun hienojen murtumien hoito ja hampaattomien ja surkastuneiden alaleukaluiden ja epästabiilien ja/tai tartunnan saaneiden alaleukaluun murtumien hoito.

Käyttöaiheet

Ensisijainen alaleuan rekonstruktio (käytetään vaskularisoidun luusiirteen kanssa).

Ensisijainen alaleuan rekonstruktio (käytetään luusiirteen kanssa).

Väliaikainen silloittaminen viivästetyn sekundaarisen rekonstruktion kanssa.

Pirstaleiset murtumat.

Hampaattomien ja surkastuneiden alaleukojen murtumat.

Alaleuan epästabiilit ja infektoituneet murtumat.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epä mukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Laitteen irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen

- Luutumattomuus, virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, joka johtaa mahdollisesti implantin murtumiseen
- Laitteesta johtuva kipu, epämiellyttävä olo tai epänormaalit tuntemukset
- Infektio, hermon ja/tai hampaan juuren vamma ja kipu
- Pehmytkudoksen ärsytys, laitteen laseraatio tai siirtyminen ihon läpi
- Materiaalin sopimattomuudesta johtuvat allergiset reaktiot
- Käsiin repeämä tai käyttäjän pistohaava
- Siirteen epäonnistuminen
- Rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu
- Veriteitse leviävien patogeeneiden mahdollinen siirtyminen käyttäjään
- Potilaan vamma
- Pehmytkudoksen lämpövamma
- Luunekroosi
- Parestesia
- Hampaan menetys

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetys.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Vakaa fiksaatio vaatii vähintään 3–4 ruuvin käyttöä sekä proksimaalisessa (posteriorisessa) että distaalissa (anteriorisessa) kappaleessa, käyttöaiheen mukaan.

Käytettäessä muotoon puristettuja MatrixMANDIBLE-rekonstruktiolevyjä väliaikaisena silloituslaitteena 2,4 tai 2,9 mm:n lukkoruuvien kanssa, käytä neljää ruuvia segmenttiä kohti. Jos luun pituus on rajallinen tai luun laatu on huono, tulee käyttää vähintään kolmea 2,9 mm:n lukkoruuvia.

Jos käytetään kondylaarisen pään lisäjärjestelmää, ramus-osan alueella sijaitsevia kolmea viimeistä reikää ei tule taivuttaa tai rajoittaa.

Laajaa taivutusta varten voidaan käyttää taivutusruuveja. Laajaksi taivutukseksi katsotaan taivutukset, jotka ylittävät 20 astetta kierto- ja tasotaivutuksessa ja 45 astetta tasosta ulos taivutuksessa.

Taivutettaessa ulos tasosta yhdessä pisteessä (käyttämällä taivutuspihtien VIIMEISEN REIÄN TAIVUTUS -ominaisuutta etuosan tai taivutuskojen kanssa), taivutus tulee tehdä hallitusti. Taivutus tulee tehdä vähitellen. Älä taivuta liikaa ulospäin yhdestä pisteestä, tai levy saattaa murtua. Tee jyrkät taivutukset niin, että ne jatkautuvat useille rei'ille aina, kun se on mahdollista.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm.

Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi. Huuhtelee aina porauksen aikana.

Jotta lukkoruuveilla saavutettaisiin paras mahdollinen kulmastabiliteetti, reikä tulee porata koaksiaalisesti levyn reiän kanssa tai kohtisuorassa levyyn nähden. Poikkeamia voidaan kuitenkin sietää tiettyyn määrään asti.

Lukkoruuvien käyttöä suositellaan parhaimman stabiileetin saamiseksi. Käytä lukkiutumattomia ruuveja, jos luukappale on sijoitettava uudelleen vetämällä se levyä vasten, tai jos ruuveilta vaaditaan suurta angulaatiota.

Jos käytetään kanyyliä 2.0 (vaiheen 8 vaihtoehdossa 3 esitetyn mukaisesti), irrota poran holkki ja insertoi sitten itsepidätävä ruuvimeisseli, jonka terään on kiinnitetty ruuvi.

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumeneminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

- Paljasta fiksaation kohteena oleva alue normaalin kirurgisen menettelyn mukaisesti (esimerkiksi leuan alapuolisella insisiolla jne.).
- Valitse koon määrittämien avulla tarkoituksenmukainen levy ja taivutusmallin koko.
- Muokkaa taivutusmalli luiseen anatomiaan.
- Muokkaa levyä tarvittaessa ja leikkaa haluttuun pituuteen.
- Poraa ruuvin reikä tarkoituksenmukaisen kokoisella poralla.
- Valitse ruuvin pituus implantointia varten.
- Laita ruuvi terälle ja insertoi leikkauskohtaan halutussa paikassa.
- Toista poraus, reiän mittaus ja ruuvin insertio halutun ruuvimäärän kanssa.
- Varmista fiksaation toteutuminen aiotulla tavalla.
- Sulku.

Katso täydelliset käyttöohjeet asiaankuuluvasta Synthesin MatrixMANDIBLE muotoon puristetut levyt -menetelmäoppaasta.

Vianmääritys

Taivutusinsertit voidaan jättää levyyn, jos poistamisesta aiheutuu mahdollisesti riskejä.

Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com